

Avis urgent de sécurité sur le terrain
gb PHARM UGT1A1

A l'attention de*: Clients et distributeurs.

Coordonnées du représentant local	
Nom du représentant local:	Jitka Kašparová
e-mail:	jitka.kasparova@generi-biotech.com
téléphone:	+420 734 334 449
Adresse du fabricant:	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš République tchèque

A. Informations sur les appareils concernés*	
1.	Type de dispositif(s)* Kit IVD, non stérile
2.	Nom(s) commercial(s) gb PHARM UGT1A1
3.	Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) N/A
4.	Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)* Les mutations données du gène UGT1A1 affectent l'activité de l'UDP glucuronosyltransférase, l'enzyme principale du métabolisme de la bilirubine. Les examens sont utilisés pour confirmer le diagnostic du syndrome de Gilbert, ou avant l'administration du médicament irinotecan et d'autres médicaments métabolisés par l'UGT. Le kit est destiné au diagnostic in vitro.
5.	Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro(s) de pièce(s)* 3253-025, 3253-050
6.	Version du logiciel N/A
7.	Gamme de numéros de série ou de lot affectée
8.	200086006 200086007 200086008 200087009

	200087010 200087011 200087012
9.	Dispositifs associés N/A

B. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*.

1.	Description du problème du produit* La liste des cycleurs PCR dans le manuel d'utilisation contient des informations incorrectes sur la possibilité d'utiliser le cycleur PCR Rotor-Gene, qui n'est pas compatible pour une utilisation avec le kit gb PHARM UGT1A1 car l'évaluation de l'allèle 5TA n'est pas fiable.
2.	Danger donnant lieu à la FSCA* L'utilisation du Rotor-Gene 3000 et du Rotor-Gene 6000 n'est pas compatible avec le kit gb PHARM UGT1A1. L'utilisation de ces cycles avec le kit conduit à des résultats invalides. Il n'y a pas d'impact direct sur les patients car les résultats ne peuvent pas être évalués.
3.	Probabilité d'apparition du problème La probabilité est très élevée.
4.	Risque prédit pour le patient/les utilisateurs Il n'y a pas d'impact direct sur les patients car les résultats ne peuvent être évalués.
5.	Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème N/A
6.	Contexte de la question Plainte du client.
7.	Autres informations relatives à l'ACSE N/A

C. Type d'action pour atténuer le risque*

1.	<p>Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input checked="" type="checkbox"/> Prenez note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU). <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p><i>Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.</i> N'utilisez pas le kit avec les cycleurs PCR Rotor-Gene.</p>
----	--

2.	Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Immédiatement.
3.	Des considérations particulières pour :	IVD
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? <i>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, si nécessaire, ou une justification de l'absence de suivi.</i>	Non
4.	La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Qui Utilisez le formulaire de réponse: Reply_form_UGT1A1_01_2022_FR
5.	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Suppression du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p><i>Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.</i></p> <p>La liste des cyclateurs PCR validés a été mise à jour immédiatement sur le site www.generi-biotech.com.</p>	
6.	Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	01.01.2023
7.	Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
	Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur de la couche dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur de la couche ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non annexé à ce FSN

D. Informations générales*		
1.	Type FSN*	Nouveau
2.	Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	N/A
3.	Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit	N/A
4.	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ? *	Non
5.	Si un suivi FSN est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ?	N/A
6.	Délai prévu pour le suivi FSN	N/A
7.	Informations du fabricant	

	(Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	GENERI BIOTECH s.r.o.
	b. Adresse	Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš, République tchèque
	c. Adresse du site web	www.generi-biotech.com
8.	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
9.	Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
10.	Nom/Signature	Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (selon le cas)

Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important*.

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Date : 19.12.2022

Formulaire de réponse au FSN

N° FSN: FSN_UGT1A1_01_2022_FR
A l'attention de: Clients et distributeurs.

Veuillez confirmer que les informations client ci-dessous ont été reçues par votre société.

Nom du produit: gb PHARM UGT1A1
Catalogue. No.: 3253-025 et 3253-050

Par la présente, je confirme que nous avons reçu la notification du client mentionnée ci-dessus et que toutes les actions requises ont été mises en œuvre et toutes les parties concernées ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN):

- N'utilisez pas le kit avec les cycleurs PCR Rotor-Gene.
- Utilisez la version actualisée du mode d'emploi disponible sur le site www.generi-biotech.com dans la section Téléchargement.

Nom du client/de l'entreprise: _____

Confirmé par: _____
(nom et fonction)

Date et signature: _____

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail jusqu'au 31.01.2023.

Merci pour vos efforts.

Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.
Quality Assurance Department

Adresse du fabricant :	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42 500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš République tchèque
e-mail :	info@generi-biotech.com